臨床データマネジメント（CDM）養成カリキュラム
2023 年度-東北大学-

カリキュラムの基盤となるガイドライン

Society for Clinical Data Management（SCDM）の発行する GCDMP®を基盤とし、渡邊班カリキュラム（2016-18 年度 AMED 事業：医薬品等規制調和・評価研究事業）、もしくは、髙田班カリキュラム（2020 年度 AMED 事業：中央 IRB 事業）の成果物を活用することが可能。

対象：この養成研修の受講者像

初級：

- 臨床データマネジャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を経験したことがない者
- 今後、臨床データマネジャーとして実務にあたることが予定されている者
- データの品質管理について学びたい臨床データマネジャー以外の職種の者

中級：

- 臨床データマネジャーとして研究の準備段階から研究の終了までの全工程を一通り担当者として経験したことがある者

CDM 養成カリキュラムで講義対象とする CDM 工程のコンテンツ（髙田班）

#	タイトル	初級	中級
0	臨床データマネジメント概論	○	○
1	データマネジメント計画	○	○
2	臨床データマネジャーのプロジェクトマンジメントのコツ	○	○
3	個人情報データの取り扱い	○	○
4	臨床研究におけるデータ標準	○	○
5	データ収集システムのデザインと開発	○	○
6	CRF 入力マニュアルについて	○	○
7	EDC1：EDC システムの選定	○	○
8	EDC2：EDC の実装と研究の開始	○	○
9	EDC3：研究の実施、維持、終了時工程	○	○
10	エディットチェックをデザインするときに知っておくべきこと	○	○
11	データベースバリデーション作業	○	○
12	データ入力プロセス	○	○
13	臨床データマネジメント工程のメトリクス評価		
14	臨床検査データの取り扱い		
15	外部データの取り扱い		○
16	患者報告アウトカム（PRO）データの取り扱い	○	○
17	コーディングの実施		
18	データの品質保証		
19	データ品質を測定する		○
20	安全性情報データの取り扱い		
21	重篤有害事象の整合性確認		
22	研究終了時のデータベース閉鎖作業		○
23	データの保存	○	○

24	臨床研究データの保管		○
25	データマネジャーのトレーニング		
EX1	臨床試験立案に際して知っておくべき統計的最小要件	○	○
EX2	臨床データマネジャーが知っておくべき QMS と Risk Based Approach	○	○
EX3	eSource の実装とデータの取り扱い		

上記のコンテンツについては、別途 GCDMP で各 CDM 工程に規定されている Minimum Standards（MS）、Best Practices（BP）について網羅するよう各拠点で対応することとなる。

例示：データマネジメント計画

Domain：	一般	
Title：		データマネジメント計画
授業科目の目標		データマネジメントの計画について理解する
テーマ：		データマネジメントの計画
Scope：		ICH E6 R2 では、治験依頼者は「治験プロセスの全段階を通じて品質を管理するシステムを実施すべきである」としており、品質管理にはデータ収集及び処理のためのツールと手順が含まれると明記している（ICH E6 R2 2018, SS 5.0）。これらのツールと手順を記述した文書は、DMP の主要な構成要素である。本章では、臨床試験のための包括的なデータ管理文書を整理し、維持するためのアプローチとしての DMP を提示する。このような文書は一般的に、データの定義とフォーマット、データの収集、処理、保存方法、データの 収集、処理、保存に使用されるコンピュータシステム、データの完全性とトレーサビリティを実現するための 技術的及び手続き上の管理を定義し、データのさらなる利用を支援する文書を提供するものである。DMP 自体は、前述の要素を含んでいてもよいし、関連文書への参照の中心的なポイントとして機能していてもよい。

到達目標：GCDMP に規定される下記のそれぞれの項目を CDM 工程の到達目標として挙げ、知識習得に必要な講義・演習等を提供する。例示：データマネジメント計画

Type	No	詳細
MS	1	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書には、臨床試験の全データソースを特定すべきである
MS	2	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書で、データの完全性に対するリスクを識別し、それらの評価、管理、伝達、レビューおよび報告を裏付けること
MS	3	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書では、コンピュータシステムの使用を含む、重要なデータの収集、取り扱い、および品質管理のための手順を概説していること。最初の被験者登録前までに DMP を作成しておくこと
MS	4	データの収集、取り扱い、または保存に使用されるコンピュータシステム、ソフトウェア、およびプロセスは、試験データのトレーサビリティを維持するものとする
MS	5	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書では、臨床試験で使用されたコンピュータシステムまたはソフトウェアを記載すること 1）システムまたはソフトウェアの使用目的を示す結果を含む検証計画 2）潜在的な危険性、その影響、およびリスクの管理方法を特定するリスク管理計画 3）変更管理プロセス 4）データセキュリティ、アクセスおよびバックアップのための手順
MS	6	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書では、研究スタッフの責任について、教育、訓練および経験を通じ、DM の職務を遂行する資格や根拠を概説するべきである
MS	7	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書は、管理文書として管理する必要性がある

BP	1	データマネジメント計画書もしくは、それに類する文書は、適用される規制と、組織のコンプライアンスに裏付けとなる必要性がある
BP	2	データマネジメント計画書において、データに対して実行されるすべての運用を指定する必要がある
BP	3	データマネジメント計画書は、臨床・統計業務、プロジェクト管理、科学的研究の指導者の関与と協力して作成すべきである
BP	4	データマネジメント計画書を作成する手順は、SOP に文書化されている必要がある
BP	5	組織においては、データマネジメント計画書のテンプレートを使用して、全てのプロジェクトにわたって、一貫性と標準化を確保する必要がある
BP	6	この章にリストされているトピックは、DMP に文書化されているか、データマネジメント計画書にて参照されるべき
BP	7	必須文書として、データ収集、処理、管理の文書は管理された文書として管理されるべきである
BP	8	研究要員のための参考資料または仕事の補助として、データマネジメント計画書は簡潔で平易な言葉で書かれていなければならない
BP	9	データマネジメント計画書に記載されている作業を開始する前に、承認されたバージョンの DMP が完成していることを確認する
BP	10	データマネジメント計画書は、研究を通して最新の状態を維持するために、少なくとも年 1 回見直されるべきである

※その他の、CDM 工程については、AMED 事業：中央 IRB 事業成果物である自己学習マネジメントツールの詳細タブを参照すること。

- 理解度については、「イメージできない」、「イメージできる」、「理解できる」、「説明できる」の 4 段階での自己評価とする。
- なお、2023 年度は、CDM 工程のコンテンツについて、「イメージできない」、「イメージできる」、「理解できる」、「説明できる」の 4 段階での自己評価とした。

CDM 養成カリキュラムで対象とする CDM 工程についての演習

#	演習内容
1	研究コンセプト/プロトコル等から TLF を作成する
2	研究コンセプト/プロトコル等から、CRF やデータベース構造定義書をデザインする
3	研究コンセプト/プロトコル等から、データと研究関係者のワークフローを見える化する
4	研究コンセプト/プロトコル等からリスク評価を行い、データマネジメントにおける軽減策を検討する
5	チェックリストの作成/レビュー
6	中央モニタリング計画書の策定と、模擬研究データと Visualization ソフト（Spotfire、JMP 等）を用いた作表
7	データベース構築（データベース名）
8	データ仕様の決定とマトリクス分析
9	他職種（主にモニター担当者）と協業するモニタリング計画の策定

上記の演習を根幹として、CDM に必要な実践的技能を身に着ける。各拠点で、それぞれのプログラムに従って、演習内容を選択し、必要に応じて、その他の CDM 工程についての演習を追加しても良い。

研修プログラムの例示

本研修の意義･目的

【各共通部分】

臨床試験から信頼できる科学的エビデンスを得るためには、研究の目的に合致した研究デザインと共に、正確かつ精度の高いデータを解析・評価する必要があります。

本研修事業では、臨床データマネジメント（CDM）の初学者から、既に CDM 担当者として実務を経験している方まで、幅広く対象としており、講義・演習を通じて、より実践的な CDM の手法やエッセンスを学ぶことができます。

研修コンテンツを修了することで、実際の CDM 工程の中で遭遇する様々なシチュエーションに対し、科学的・倫理的な基本原則を思考の基盤として、全体を最適化する対応が可能となることと考えます。どうぞ奮ってご参加ください。

【各拠点部分】

東北大学での研修においては、初級・中級レベルの研修を開催します。研修参加者に対し、繰り返し視聴可能な豊富な Webinar コンテンツを研修会前から公開し、当日の研修においては、特別講演で、最新の知識や知見を獲得いただき、その他、チャッティングセッションや、グループ演習を通じて実践的な CDM 技能の他、臨床データマネジャーのコミュニティ形成を可能とします。

研修プログラム（2023 年度東北大）

事前学習（CDM に関する Webinar コンテンツの視聴）について

なお、Webinar コンテンツは 8 月中旬に参加者選定後速やかに視聴できるよう手配します。

＜初級＞　研修前に Webinar コンテンツ 17 個（10 時間程度）の視聴（必須）

＜中級＞　研修前に Webinar コンテンツ 21 個（12 時間程度）の視聴（必須）

集合研修

日程：　令和 5 年 11 月 11 日（土）　10:00～16:50

11 月 12 日（日）　10:00～16:10　の 2 日間

研修形態：　ハイブリッド（Web＋対面）

1日目プログラム　（WEB接続は9：40から）

<table>
<tr><th>時間</th><th colspan="2">内容　・　担当</th></tr>
<tr><td>10:00～10:20</td><td colspan="2">開会式　開会のあいさつ
後藤 貴章　（東北大学病院 臨床研究監理センター）
本研修の趣旨説明
ブレイクアウトセッション説明</td></tr>
<tr><td rowspan="2">10:20～12:00</td><td colspan="2">演習内容説明</td></tr>
<tr><td>初級演習①：
マトリクス分析表の作成</td><td>中級演習①：
リスク評価と軽減策から
統合品質マネジメント計画を立案し
中央モニタリング計画の策定する</td></tr>
<tr><td colspan="3">（昼食休憩）</td></tr>
<tr><td>13:00～13:50</td><td colspan="2">特別講演1
Estimandと試験の質
菅波 秀規　（興和株式会社　臨床解析部）</td></tr>
<tr><td>13:50～14:00</td><td colspan="2">休憩</td></tr>
<tr><td rowspan="2">14:00～15:55</td><td>14:00～14:55
初級演習①：続き</td><td rowspan="2">中級演習①：続き</td></tr>
<tr><td>14:55～15:55
初級演習：チャッティング</td></tr>
<tr><td>15:55～16:00</td><td colspan="2">休憩</td></tr>
<tr><td>16:00～16:40</td><td colspan="2">特別講演2
リアルワールドエビデンス創出に資するデータベース構築を目指して
～国立がん研究センター東病院の取り組み～
坂東　英明　（国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部）</td></tr>
<tr><td>16:40～16:50</td><td colspan="2">事務連絡</td></tr>
</table>

2 日目プログラム　（WEB 接続は 9：40 から）

<table>
<tr><th>時間</th><th colspan="2">内容　・　担当</th></tr>
<tr><td>10:00～10:15</td><td colspan="2">2 日目の進め方について
髙田 宗典（東北大学病院 臨床試験データセンター）</td></tr>
<tr><td>10:15～10:35</td><td colspan="2">初級・中級演習②：中央モニタリング計画の方針説明と質疑</td></tr>
<tr><td rowspan="2">10:35～12:00</td><td rowspan="2">初級演習②：
中央モニタリングを実施する際の CRF の評価項目の検討</td><td>10:35～11:35
中級：チャッティング</td></tr>
<tr><td>11:35～12:00
中級演習③：中央モニタリング報告書の内容理解と改善を考える</td></tr>
<tr><td colspan="3">（グループ毎　適宜昼食休憩）</td></tr>
<tr><td>13:00～14:00</td><td>初級演習③：中央モニタリング報告の内容を理解する</td><td>中級演習③：続き</td></tr>
<tr><td>14:00～14:10</td><td colspan="2">休憩</td></tr>
<tr><td>14:10～14:50</td><td colspan="2">特別講演 3
KISEKI TRIAL（患者提案型医師主導治験）‐「奇跡」をおこし「軌跡」に変える‐
長谷川 一男（特定非営利活動法人　肺がん患者の会ワンステップ</td></tr>
<tr><td>14:50～15:00</td><td colspan="2">休憩</td></tr>
<tr><td>15:00～15:40</td><td colspan="2">演習全体の Wrap up
初級：演習の成果の報告
中級：中央モニタリング報告から検討した改善策の協議結果</td></tr>
<tr><td>15:40～16:00</td><td colspan="2">総括
山口 拓洋（東北大学病院　臨床試験データセンター）</td></tr>
<tr><td>16:20～16:30</td><td colspan="2">事務連絡</td></tr>
</table>

※演習中の休憩やお昼休憩の時間は、演習の進行状況により、ファシリテーター、グループ内で適宜設定します

（プログラムの題名、演習内容・時間配分等は予告なく変わることがあります）